

## PATENT COOPERATION TREATY

Lubitz 5

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

To:

Welckmann

WEICKMANN, E 27. MAI 1998  
Kopernikusstrasse 9  
D-81679 München  
ALLEMAGNE  
First:  
Patentanwälte

Date of mailing (day/month/year)

19 May 1998 (19.05.98)

Applicant's or agent's file reference

14954P WO

## IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/EP97/04560

International filing date (day/month/year)

21 August 1997 (21.08.97)

1. The following indications appeared on record concerning:



the applicant



the inventor



the agent



the common representative

Name and Address

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:



the person



the name



the address



the nationality



the residence

Name and Address

WITTE, Angela  
Gabelsberggasse 6/8  
A-1020 Wien  
Austria

State of Nationality

DE

State of Residence

AT

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

Additional applicant/inventor for the US.

4. A copy of this notification has been sent to:



the receiving Office



the International Searching Authority



the International Preliminary Examining Authority



the designated Offices concerned



the elected Offices concerned



ther:

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Jocelyne Rey-Millet

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

To:

WEICKMANN, H.  
Kopernikusstrasse 9  
D-81679 München  
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 19 May 1998 (19.05.98)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 14954P WO	
International application No. PCT/EP97/04560	International filing date (day/month/year) 21 August 1997 (21.08.97)

## 1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant    ☒ the inventor    ☐ the agent    ☐ the common representative

Name and Address

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

## 2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person    ☐ the name    ☐ the address    ☐ the nationality    ☐ the residence

Name and Address

State of Nationality

State of Residence

DE

AT

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

## 3. Further observations, if necessary:

Additional applicant/inventor for the US.

## 4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office    ☐ the designated Offices concerned  
☐ the International Searching Authority    ☒ the elected Offices concerned  
☒ the International Preliminary Examining Authority    ☐ other:
The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Jocelyne Rey-Millet

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

## INTERNATIONAL COOPERATION TREATY

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark  
Office  
(Box PCT)  
Crystal Plaza 2  
Washington, DC 20231  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

<b>Date of mailing (day/month/year)</b> 01 April 1998 (01.04.98)	
<b>International application No.</b> PCT/EP97/04560	<b>Applicant's or agent's file reference</b> 14954P-WO
<b>International filing date (day/month/year)</b> 21 August 1997 (21.08.97)	<b>Priority date (day/month/year)</b> 21 August 1996 (21.08.96)
<b>Applicant</b> LUBITZ, Werner et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:



in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

16 March 1998 (16.03.98)



in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

<b>The International Bureau of WIPO</b> 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Jocelyne Rey-Millet Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	---

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

WEICKMANN, H.  
Kopernikusstrasse 9  
D-81679 München  
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 01 May 1998 (01.05.98)	<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>
Applicant's or agent's file reference 14954P WO	
International application No. PCT/EP97/04560	International filing date (day/month/year) 21 August 1997 (21.08.97)

## 1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant      ☐ the inventor      ☐ the agent      ☐ the common representative

## Name and Address

LUBITZ, Werner  
Schönborngasse 12/7  
A-1080 Wien  
Austria

## State of Nationality

AT

## State of Residence

AT

## Telephone No.

## Facsimile No.

## Teleprinter No.

## 2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person      ☐ the name      ☐ the address      ☒ the nationality      ☒ the residence

## Name and Address

EVAX TECHNOLOGIES GMBH  
Vaccine Development  
Fraunhoferstrasse 10  
D-82152 Martinsried/München  
Germany

## State of Nationality

DE

## State of Residence

DE

## Telephone No.

## Facsimile No.

## Teleprinter No.

## 3. Further observations, if necessary:

LUBITZ, Werner is now applicant/inventor for the US only.

## 4. A copy of this notification has been sent to:

<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

## Authorized officer

Jocelyne Rey-Millet

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

09/147693

PCT/EP97/04560

INTERNATIONAL PATENT COOPERATION TREATY

PCT

14650

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION CONCERNING  
DOCUMENT TRANSMITTED

To:

United States Patent and Trademark  
Office  
(Box PCT)  
Crystal Plaza 2  
Washington, DC 20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year)

19 February 1999 (19.02.99)

International application No.

PCT/EP97/04560

International filing date (day/month/year)

21 August 1997 (21.08.97)

Applicant

EVAX TECHNOLOGIES GMBH et al

The International Bureau transmits herewith the following documents and number thereof:

\_\_\_\_\_ copy of the English translation of the international preliminary examination report (Article 36(3)(a))

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Marc Salzman

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 97/04560

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 C12N15/73 C12N15/10 A61K39/02 //C12N9/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 C12N A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	HERSHBERGER P.A.: "Interference by PR-bound RNA polymerase with PRM function in vitro." JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, vol. 268, no. 12, 25 April 1993, pages 8943-8948, XP002052321	1-4,6
Y	see abstract; figure 1 see page 8943, paragraph 5	5
Y	WO 91 13155 A (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH) 5 September 1991	5
A	see abstract; figures 1,2; examples 10-12 see page 3 - page 5 see page 10 - page 11 ---	16-33
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 January 1998

Date of mailing of the international search report

11.02.98

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Oderwald, H

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 97/04560

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	KUNKEL T. A.: "RAPID AND EFFICIENT SITE-SPECIFIC MUTAGENESIS WITHOUT PHENOTYPIC SELECTION" PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF THE USA, vol. 82, January 1985, pages 488-492, XP002052322 cited in the application see abstract; tables 2,3 see page 489, paragraph 3 - page 491, paragraph 1	6
A	--- SZOSTAK M P ET AL: "Bacterial ghosts: non-living candidate vaccines" JOURNAL OF BIOTECHNOLOGY, vol. 44, no. 1, 26 January 1996, page 161-170 XP004036862 see page 162, paragraph 5 - page 163, paragraph 2; figures 2,3,5; table 1 -----	5,19-33

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 97/04560

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

See supplemental sheet Additional Matter PCT/ISA/210

2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐

No protest accompanied the payment of additional search fees.



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/EP 97/04560**

**Note:** although claim 37 refers to a treatment procedure to be applied to a human/animal body,  
the search was made based on the given effects of the compound concerned.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 97/04560

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9113155 A	05-09-91	DE 4005874 A	07-11-91
		AU 7237391 A	18-09-91
		DE 59101580 D	09-06-94
		EP 0516655 A	09-12-92
		IE 64613 B	23-08-95
		JP 5503014 T	27-05-93
		US 5470573 A	28-11-95
-----			

# PCT

## ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anm. <b>21.08.97</b> auszufüllen
Internationales Aktenzeichen
21 AUG 1997 (21. 08. 97) Internationales Anmeldedatum
EUROPEAN PATENT OFFICE PCT INTERNATIONAL APPLICATION Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"
Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht) (max. 12 Zeichen) 14954P WO

### Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG

Neue Systeme zur Regulation der Genexpression

### Feld Nr. II ANMELDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

LUBITZ, Werner  
Schönborn-gasse 12/7  
A-1080 Wien  
AT

☒ Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Telefonnr.:

Telefaxnr.:

Fernschreibnr.:

Staatsangehörigkeit (Staat):

AT

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

AT

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:



alle Bestimmungsstaaten



alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika



nur die Vereinigten Staaten von Amerika



die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

### Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

JECHLINGER, Wolfgang  
Strozsigasse 38/12  
A-1080 Wien  
AT

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder

☒ Anmelder und Erfinder

☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

AT

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

AT

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:



alle Bestimmungsstaaten



alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika



nur die Vereinigten Staaten von Amerika



die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

☒ Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.

### Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als:



Anwalt



gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

Weickmann, H., Weickmann, F.A., Huber, B.,  
Liska, H., Prechtel, J., Böhm, B., Weiß, W.,  
Herzog, M., Tiesmeyer, J.  
Kopernikusstr. 9, D-81679 München, DE

Telefonnr.:

089 / 4 55 63 - 0

Telefaxnr.:

089 / 4 70 50 68

Fernschreibnr.:

5 22 621 wepat d

☐ Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.

## Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

*Wird keines der folgenden Felder benutzt, so ist dieses Blatt dem Antrag nicht beizufügen.*

Name und Anschrift: *(Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben)*

SZOSTAK, Michael  
In den Schnablern 9/3  
A-2344 Maria Enzersdorf  
AT

Diese Person ist:

- ☐ nur Anmelder
- ☒ Anmelder und Erfinder
- ☐ nur Erfinder *(Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)*

Staatsangehörigkeit (Staat):

AT

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

AT

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☒ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: *(Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben)*

Diese Person ist:

- ☐ nur Anmelder
- ☐ Anmelder und Erfinder
- ☐ nur Erfinder *(Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)*

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: *(Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben)*

Diese Person ist:

- ☐ nur Anmelder
- ☐ Anmelder und Erfinder
- ☐ nur Erfinder *(Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)*

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: *(Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben)*

Diese Person ist:

- ☐ nur Anmelder
- ☐ Anmelder und Erfinder
- ☐ nur Erfinder *(Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)*

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten

☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

☐ Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.

**Feld Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN**

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorgenommen (bitte die entsprechenden Kästchen ankreuzen; wenigstens ein Kästchen muß angekreuzt werden):

**Regionales Patent**

- ☒ **AP ARIPO-Patent:** GH Ghana, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swasiland, UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Harare-Protokolls und des PCT ist
- ☒ **EA Eurasisches Patent:** AM Armenien, AZ Aserbaidshon, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ **EP Europäisches Patent:** AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ **OA OAPI-Patent:** BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben) .....

**Nationales Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben):**

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AL Albanien .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> LV Lettland .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM Armenien .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> MD Republik Moldau .....                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT Österreich .....                        | <input checked="" type="checkbox"/> MG Madagaskar .....                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU Australien .....                        | <input checked="" type="checkbox"/> MK Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien ..... |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ Aserbaidshon .....                      | <input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolei .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnien-Herzegowina .....               | <input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> MX Mexiko .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgarien .....                         | <input checked="" type="checkbox"/> NO Norwegen .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR Brasilien .....                         | <input checked="" type="checkbox"/> NZ Neuseeland .....                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus .....                           | <input checked="" type="checkbox"/> PL Polen .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA Kanada .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH und LI Schweiz und Liechtenstein .....  | <input checked="" type="checkbox"/> RO Rumänien .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN China Patent u. Gebrauchsmuster .....   | <input checked="" type="checkbox"/> RU Russische Föderation .....                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> CU Kuba .....                              | <input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ Tschechische Republik .....             | <input checked="" type="checkbox"/> SE Schweden .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE Deutschland .....                       | <input checked="" type="checkbox"/> SG Singapur .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK Dänemark .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> SI Slowenien .....                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE Estland .....                           | <input checked="" type="checkbox"/> SK Slowakei .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES Spanien .....                           | <input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone .....                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI Finnland .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> TJ Tadschikistan .....                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB Vereinigtes Königreich .....            | <input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan .....                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE Georgien .....                          | <input checked="" type="checkbox"/> TR Türkei .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana .....                             | <input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad und Tobago .....                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> HU Ungarn .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> IL Israel .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS Island .....                            | <input checked="" type="checkbox"/> US Vereinigte Staaten von Amerika .....                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> JP Japan .....                             | <input checked="" type="checkbox"/> UZ Usbekistan .....                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> KE Kenia .....                             | <input checked="" type="checkbox"/> VN Vietnam .....   |
| <input checked="" type="checkbox"/> KG Kirgisistan .....                       | <input checked="" type="checkbox"/> YU Jugoslawien .....                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> KP Demokratische Volksrepublik Korea ..... | <input checked="" type="checkbox"/> ZW Simbabwe .....  |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR Republik Korea .....                    |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> KZ Kasachstan .....                        |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia .....                       |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka .....                         |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia .....                           |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho .....                           |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> LT Litauen .....                           |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> LU Luxemburg .....                         |  |

Kästchen für die Bestimmung von Staaten (für die Zwecke eines nationalen Patents), die dem PCT nach der Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:

- ☐ .....
- ☐ .....
- ☐ .....
- ☐ .....
- ☐ .....

Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der Bestimmung von .....

Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung einer Bestimmung erfolgt durch die Einreichung einer Mitteilung, in der diese Bestimmung angegeben wird, und die Zahlung der Bestimmungs- und der Bestätigungsgebühr. Die Bestätigung muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

Feld Nr. VI PRIORITÄTSANSPRUCH		Weitere Prioritätsansprüche sind im Zusatzfeld angegeben. <input type="checkbox"/>	
Die Priorität der folgenden früheren Anmeldung(en) wird hiermit beansprucht:			
Staat (Anmelde- oder Bestimmungsstaat der Anmeldung)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Aktenzeichen	Anmeldeamt (nur bei regionaler oder internationaler Anmeldung)
(1)  DE	21.08.1996 (21. Aug. 1996)	196 33 698.8	
(2)			
(3)			

Dieses Kästchen ankreuzen, wenn die beglaubigte Kopie der früheren Anmeldung von dem Amt ausgestellt werden soll, das für die Zwecke dieser internationalen Anmeldung Anmeldeamt ist (eine Gebühr kann verlangt werden):

☐ Das Anmeldeamt wird hiermit ersucht, eine beglaubigte Abschrift der oben in Zeile(n) \_\_\_\_\_ bezeichneten früheren Anmeldung(en) zu erstellen und dem Internationalen Büro zu übermitteln.

### Feld Nr. VII INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

Wahl der Internationalen Recherchenbehörde (ISA) (Sind zwei oder mehr Internationale Recherchenbehörden für die internationale Recherche zuständig, ist der Name der Behörde anzugeben, die die internationale Recherche durchführen soll; Zweibuchstaben-Code genügt):

ISA / EPA

Frühere Recherche: Auszufüllen, wenn eine Recherche (internationale Recherche, Recherche internationaler Art oder sonstige Recherche) bereits bei der internationalen Recherchenbehörde beantragt oder von ihr durchgeführt worden ist und diese Behörde nun ersucht wird, die internationale Recherche soweit wie möglich auf die Ergebnisse einer solchen früheren Recherche zu stützen. Die Recherche oder der Recherchenantrag ist durch Angabe der betreffenden Anmeldung (bzw. deren Übersetzung) oder des Recherchenantrags zu bezeichnen.

Staat (oder regionales Amt):

Datum (Tag/Monat/Jahr):

Aktenzeichen:

### Feld Nr. VIII KONTROLLISTE

Diese internationale Anmeldung umfasst:

- |                    |   |            |
|--------------------|---|------------|
| 1. Antrag          | : | 4 Blätter  |
| 2. Beschreibung    | : | 31 Blätter |
| 3. Ansprüche       | : | 6 Blätter  |
| 4. Zusammenfassung | : | 1 Blätter  |
| 5. Zeichnungen     | : | 5 Blätter  |
| Insgesamt          | : | 47 Blätter |

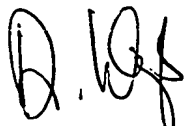
Dieser internationalen Anmeldung liegen die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:

- |   |   |
|---|---|
| 1. <input type="checkbox"/> Unterzeichnete gesonderte Vollmacht                                       | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung                                 |
| 2. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht   | 6. <input type="checkbox"/> Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen                          |
| 3. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen der Unterschrift                                | 7. <input checked="" type="checkbox"/> Sequenzprotokolle für Nucleotide und/oder Aminosäuren (Diskette) |
| 4. <input type="checkbox"/> Prioritätsbeleg(e) (durch die Zeilennummer von Feld Nr. VI kennzeichnen): | 8. <input type="checkbox"/> Sonstige (einzeln auflisten):   |

Abbildung Nr. \_\_\_\_\_ der Zeichnungen (falls vorhanden) soll mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden.

### Feld Nr. IX UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS ODER DES ANWALTS

Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht eindeutig aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.

  
Dr. W. Weiß

21. Aug. 1997

Vom Anmeldeamt auszufüllen		Vom Internationalen Büro auszufüllen	
1. Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung:	21 AUG 1997	(21. 08. 97)	2. Zeichnungen <input checked="" type="checkbox"/> eingegangen:  <input type="checkbox"/> nicht eingegangen:
3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung:			
4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT:			
5. Vom Anmelder benannte Internationale Recherchenbehörde:	ISA /	6. <input type="checkbox"/> Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchegebühr aufgeschoben	

Datum des Eingangs des Aktenexemplars  
beim Internationalen Büro:

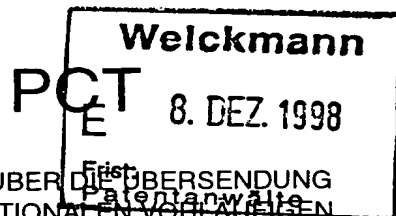
# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

6

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

WEICKMANN, H.  
Kopernikusstrasse 9  
D-81679 München  
ALLEMAGNE



MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr)

02.12.98

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
14954P WO/WWsh

## WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP97/04560

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
21/08/1997

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
21/08/1996

Anmelder

EVAX TECHNOLOGIES GMBH et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d  
Fax: (+49-89) 2399-4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Vullo, C

Tel. (+49-89) 2399-8061



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 14954P WO/WWsh	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/04560	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 21/08/1997	Priority date (Tag/Monat/Jahr) 21/08/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/73		
Anmelder EVAX TECHNOLOGIES GMBH et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt      Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I    ☒ Grundlage des Berichts
- II   ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V   ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  16/03/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  0 2. 12. 98
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Grosskopf, R  Telefon (+49-89) 2399-8714 



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/04560

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-31                      ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-37                      ursprüngliche Fassung

### Zeichnungen, Blätter:

1/5-5/5                      ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,              Seiten:
- ☐ Ansprüche,                  Nr.:
- ☐ Zeichnungen,                Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 10-13, 15-29.

Begründung:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/04560

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 10-13,15-29 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):  
**siehe Beiblatt**
- ☒ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 10-13,15-29 sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

## IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
  - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
  - ☒ zusätzliche Gebühren entrichtet.
  - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
  - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
  - ☐ erfüllt ist
  - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:  
**siehe Beiblatt**
4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:
  - ☒ alle Teile.
  - ☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. beziehen.

# **INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/04560

---

## **V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

### **1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	14,31-37
	Nein: Ansprüche	1-4,6,9
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	14,31-37
	Nein: Ansprüche	5,7,8
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-9,14,31-37
	Nein: Ansprüche	

### **2. Unterlagen und Erklärungen**

**siehe Beiblatt**

**Ad item IV:**

Der vorliegende Anspruchssatz enthält auf der einen Seite Ansprüche, die sich auf "Operatorsequenzen mit unterschiedlicher Thermostabilität hinsichtlich der Bindung eines Repressors" im Vergleich zur Wildtypsequenz aufweisen, sowie Verfahren zu dessen Herstellung und die Verwendung dieser Sequenzen (siehe Ansprüche 1-30).

Auf der anderen Seite enthält der Anspruchssatz Ansprüche, die sich auf eine Kombination zweier "Expressionskontrollsequenzen" richten (siehe Anspruch 31 und die davon abhängigen Ansprüche 32-37).

Diese beiden Anspruchsgruppen sind, unabhängig vom Stand der Technik, durch kein gemeinsames erfinderisches Konzept miteinander verbunden und daher ist der Anspruchssatz wegen mangelnder Einheitlichkeit zu beanstanden.

Der Einwand der mangelnden Einheitlichkeit wird aber noch verstärkt, wenn man den Stand der Technik, in dem (mutierte) Operatorsequenzen beschrieben sind (siehe z.B.: D1; J. Biol. Chem., Bd. 268, Nr. 12, (1993), Seiten 8943-8948) heranzieht.

Daher umfaßt der gegenwärtige Anspruchssatz mindestens die beiden oben genannten Gruppen von Ansprüchen, die nicht durch ein einheitliches Konzept miteinander verbunden sind.

**Ad item V:**

Neuheit und erfinderische Tätigkeit Gruppe (a):

Dokument 1 (Journal of Biological Chemistry, Bd. 268, Nr. 12 (1993), Seiten 8943- 8948) beschreibt mutierte O<sub>R</sub>-Operatorsequenzen. Neben der Doppelmutante, die zu einer vollständigen Deletion der Bindefähigkeit des cI Repressors führt, sind sowohl in D1 noch weitere Mutanten im Operatorbereich beschrieben (siehe Fig. 1 von D1), als auch im Stand der Technik die beiden Einzelmutanten, die zu der oben genannten Doppelmutante führen. Diese Einzelmutanten beeinflussen

bekannterweise die cl Bindung in gegensätzlicher Weise (siehe Seite 8946, linke Spalte, letzter Absatz von D1).

Somit sind mutierte Operatorsequenzen, die eine im Vergleich zur Wildtypsequenz unterschiedliche Thermostabilität hinsichtlich der Bindung eines Repressors aufweisen im Stand der Technik beschrieben.

Daher sind zumindest die Ansprüche 1-4, 6 und 9 sowie andere Ansprüche insofern sie sich auf diese Ansprüche beziehen nicht neu.

Die Ansprüche 5, 7 und 8 enthalten keine Merkmale, die das beanspruchte Verfahren im Hinblick auf D1 erfinderisch machen könnten.

**Ad item III:**

Klarheit (Artikel 6 PCT): Gruppe (a):

Es ist aus D1 nicht klar ersichtlich, ob die in Figur 1 gezeigten Mutationen (auch) zu einer erhöhten Thermostabilität hinsichtlich der Bindung eines temperatursensitiven Repressors führen.

Daher können z.B. hinsichtlich der Ansprüche 10-13 keine Aussagen bezüglich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit gemacht werden.

Allerdings muß auf der anderen Seite betont werden, daß diese Ansprüche ohnehin nur durch das zu erzielende Resultat charakterisiert sind, bzw. das zu Grunde liegende Problem definieren und somit unter Artikel 6 PCT nicht akzeptabel sind.

Die (einzige) **Lösung** dieses Problems findet sich in Anspruch 14 und somit stellt dieser auch den einzigen Anspruch dar, der die Erfordernissen des Artikel 6 genügt.

Konsequenterweise sind die abhängigen Ansprüche 16 - 30 in Gruppe (a) auch nur insofern akzeptabel, als sie sich auf diese spezifische Mutation beziehen.

**Ad item V:**

Neuheit und erfinderische Tätigkeit Gruppe (b):

Unter den im Recherchenbericht genannten Dokumenten befindet sich keines, das allein oder in Kombination mit einem der anderen genannten Dokumenten, das in Anspruch 31 beschriebene Nukleinsäure-Konstrukt beschreibt oder nahelegt.

Daher erfüllen die Ansprüche 31-37, soweit sie sich auf Anspruch 31 beziehen, die Erfordernisse der Artikel 33.2 und 33.3 PCT.

## PATENT COOPERATION TREATY

4

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Welckmann

E 11. MAI 1998

WEICKMANN, H.  
Kopernikusstrasse 9  
D-81679 München  
ALLEMAGNEFrist:  
Patentanwälte

Date of mailing (day/month/year) 01 May 1998 (01.05.98)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 14954P WO	
International application No. PCT/EP97/04560	International filing date (day/month/year) 21 August 1997 (21.08.97)

## 1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant    ☐ the inventor    ☐ the agent    ☐ the common representative

## Name and Address

LUBITZ, Werner  
Schönborngasse 12/7  
A-1080 Wien  
Austria

## State of Nationality

AT

## State of Residence

AT

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

## 2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person    ☐ the name    ☐ the address    ☒ the nationality    ☒ the residence

## Name and Address

EVAX TECHNOLOGIES GMBH  
Vaccine Development  
Fraunhoferstrasse 10  
D-82152 Martinsried/München  
Germany

## State of Nationality

DE

## State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

## 3. Further observations, if necessary:

LUBITZ, Werner is now applicant/inventor for the US only.

## 4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office    ☐ the designated Offices concerned  
☐ the International Searching Authority    ☒ the elected Offices concerned  
☒ the International Preliminary Examining Authority    ☐ other:
The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Jocelyne Rey-Millet

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP97/04560	International filing date (day/month/year) 21 August 1997 (21.08.1997)	Priority date (day/month/year) 21 August 1996 (21.08.1996)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/73, 15/10, A61K 39/02 // C12N 9/36		
Applicant EVAX TECHNOLOGIES GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 16 March 1998 (16.03.1998)	Date of completion of this report 02 December 1998 (02.12.1998)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer  Telephone No. 49-89-2399-0



# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP97/04560

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1 - 31, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. 1 - 37, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/5 - 5/5, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP97/04560

## III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
- ☒ claims Nos. 10-13, 15-29

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. \_\_\_\_\_  
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

- ☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 10-13, 15-29  
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

SEE ANNEX

- ☒ the claims, or said claims Nos. 10-13, 15-29 are so inadequately supported  
by the description that no meaningful opinion could be formed.
- ☐ no international search report has been established for said claims Nos. \_\_\_\_\_

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 97/04560

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.

Clarity (PCT Article 6); Group (a):

It is not clear from D1 whether the mutations shown in Figure 1 (also) result in increased thermostability with respect to the binding of a temperature-sensitive repressor.

Therefore it is impossible to comment on novelty and inventive step for Claims 10 to 13, for example. However, on the other hand, it must be stressed that these claims are in any case characterized only by the result to be achieved or define the fundamental problem, and so they are unacceptable under PCT Article 6.

The (only) solution to this problem is found in Claim 14, and so this claim is also the only one which satisfies the requirements of PCT Article 6.

Consequently, dependent Claims 16 to 30 in Group (a) are also acceptable only insofar as they relate to this specific mutation.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

**PCT/EP97/04560****IV. Lack of unity of invention**

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☒ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**International application No.  
PCT/EP 97/04560**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3

The present set of claims contains, on the one hand, claims which concern "operator sequences with different degrees of thermostability with respect to the binding of a repressor" in comparison with the wild type sequence and methods of producing these sequences as well as the use thereof (cf. Claims 1 to 30).

On the other hand, the set of claims contains claims directed to a combination of two "expression control sequences" (cf. Claim 31 and its dependent claims 32 to 37).

Leaving aside the prior art, these two groups of claims are not linked by a common inventive concept and so an objection for lack of unity of invention is raised with respect to this set of claims.

However, if the prior art, which describes (mutated) operator sequences (cf., for example, D1: J. Biol. Chem., Vol. 268, No. 12 (1993), pages 8943 to 8948) is taken into consideration, this objection is even more valid. Therefore the present set of claims comprises at least the two above-mentioned groups, which are not linked by a unifying concept.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 97/04560

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	14, 31 - 37	YES
	Claims	1 - 4, 6, 9	NO
Inventive step (IS)	Claims	14, 31 - 37	YES
	Claims	5, 7, 8	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1 - 9, 14, 31 - 37	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

Novelty and inventive stepGroup (a):

D1 (Journal of Biological Chemistry, Vol. 268, No. 12 (1993), pages 8943 to 8948) describes mutated O<sub>R</sub> operator sequences. In addition to the double mutants which result in complete deletion of the cI repressor's ability to bind, D1 describes other mutants in the operator range (cf. Figure 1 of D1) and other prior art documents also describe the two single mutants which produce the above-mentioned double mutants. As is known, these single mutants influence the cI binding in contrasting ways (cf. page 8946, left-hand column, final paragraph, of D1). Thus, the prior art describes mutated operator sequences which, compared with the wild type sequence, have different degrees of thermostability as concerns the binding of a repressor.

Therefore, at least Claims 1 to 4, 6 and 9, and other claims insofar as they refer to those claims, are not novel.

Claims 5, 7 and 8 do not contain any features which could render the claimed method inventive in the light of D1.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/EP 97/04560

Group (b) :

- None of the search report citations, either alone or in combination, describes or suggests the nucleic acid construct described in Claim 31.

Therefore Claims 32 to 37, insofar as they refer to Claim 31, satisfy the requirements of PCT Article 33(2) and (3).

207

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D	07 DEC 1998
WIPO	PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 14954P WO/WWsh	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/04560	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 21/08/1997	Priority date (Tag/Monat/Jahr) 21/08/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/73		
Anmelder EVAX TECHNOLOGIES GMBH et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt      Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I    ☒ Grundlage des Berichts
- II   ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V   ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  16/03/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  02.12.98
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Grosskopf, R  Telefon (+49-89) 2399-8714  



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/04560

## I. Grundlag des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-31                      ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-37                      ursprüngliche Fassung

### Zeichnungen, Blätter:

1/5-5/5                      ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,              Seiten:
- ☐ Ansprüche,                  Nr.:
- ☐ Zeichnungen,              Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 10-13, 15-29.

Begründung:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/04560

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 10-13,15-29 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):  
**siehe Beiblatt**
- ☒ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 10-13,15-29 sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

## IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
  - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
  - ☒ zusätzliche Gebühren entrichtet.
  - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
  - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
  - ☐ erfüllt ist
  - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:  
**siehe Beiblatt**
4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:
  - ☒ alle Teile.
  - ☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. beziehen.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	14,31-37
	Nein: Ansprüche	1-4,6,9
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	14,31-37
	Nein: Ansprüche	5,7,8
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-9,14,31-37
	Nein: Ansprüche	

**2. Unterlagen und Erklärungen**

**siehe Beiblatt**

**Ad item IV:**

Der vorliegende Anspruchssatz enthält auf der einen Seite Ansprüche, die sich auf "Operatorsequenzen mit unterschiedlicher Thermostabilität hinsichtlich der Bindung eines Repressors" im Vergleich zur Wildtypsequenz aufweisen, sowie Verfahren zu dessen Herstellung und die Verwendung dieser Sequenzen (siehe Ansprüche 1-30).

Auf der anderen Seite enthält der Anspruchssatz Ansprüche, die sich auf eine Kombination zweier "Expressionskontrollsequenzen" richten (siehe Anspruch 31 und die davon abhängigen Ansprüche 32-37).

Diese beiden Anspruchsgruppen sind, unabhängig vom Stand der Technik, durch kein gemeinsames erfinderisches Konzept miteinander verbunden und daher ist der Anspruchssatz wegen mangelnder Einheitlichkeit zu beanstanden.

Der Einwand der mangelnden Einheitlichkeit wird aber noch verstärkt, wenn man den Stand der Technik, in dem (mutierte) Operatorsequenzen beschrieben sind (siehe z.B.: D1; J. Biol. Chem., Bd. 268, Nr. 12, (1993), Seiten 8943-8948) heranzieht.

Daher umfaßt der gegenwärtige Anspruchssatz mindestens die beiden oben genannten Gruppen von Ansprüchen, die nicht durch ein einheitliches Konzept miteinander verbunden sind.

**Ad item V:**

Neuheit und erfinderische Tätigkeit Gruppe (a):

Dokument 1 (Journal of Biological Chemistry, Bd. 268, Nr. 12 (1993), Seiten 8943- 8948) beschreibt mutierte O<sub>R</sub>-Operatorsequenzen. Neben der Doppelmutante, die zu einer vollständigen Deletion der Bindefähigkeit des cI Repressors führt, sind sowohl in D1 noch weitere Mutanten im Operatorbereich beschrieben (siehe Fig. 1 von D1), als auch im Stand der Technik die beiden Einzelmutanten, die zu der oben genannten Doppelmutante führen. Diese Einzelmutanten beeinflussen

bekannterweise die cl Bindung in gegensätzlicher Weise (siehe Seite 8946, linke Spalte, letzter Absatz von D1).

Somit sind mutierte Operatorsequenzen, die eine im Vergleich zur Wildtypsequenz unterschiedliche Thermostabilität hinsichtlich der Bindung eines Repressors aufweisen im Stand der Technik beschrieben.

Daher sind zumindest die Ansprüche 1-4, 6 und 9 sowie andere Ansprüche insofern sie sich auf diese Ansprüche beziehen nicht neu.

Die Ansprüche 5, 7 und 8 enthalten keine Merkmale, die das beanspruchte Verfahren im Hinblick auf D1 erfinderisch machen könnten.

**Ad item III:**

Klarheit (Artikel 6 PCT): Gruppe (a):

Es ist aus D1 nicht klar ersichtlich, ob die in Figur 1 gezeigten Mutationen (auch) zu einer erhöhten Thermostabilität hinsichtlich der Bindung eines temperatursensitiven Repressors führen.

Daher können z.B. hinsichtlich der Ansprüche 10-13 keine Aussagen bezüglich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit gemacht werden.

Allerdings muß auf der anderen Seite betont werden, daß diese Ansprüche ohnehin nur durch das zu erzielende Resultat charakterisiert sind, bzw. das zu Grunde liegende Problem definieren und somit unter Artikel 6 PCT nicht akzeptabel sind.

Die (einzige) **Lösung** dieses Problems findet sich in Anspruch 14 und somit stellt dieser auch den einzigen Anspruch dar, der die Erfordernissen des Artikel 6 genügt.

Konsequenterweise sind die abhängigen Ansprüche 16 - 30 in Gruppe (a) auch nur insofern akzeptabel, als sie sich auf diese spezifische Mutation beziehen.

**Ad item V:**

Neuheit und erfinderische Tätigkeit Gruppe (b):

Unter den im Recherchenbericht genannten Dokumenten befindet sich keines, das allein oder in Kombination mit einem der anderen genannten Dokumenten, das in Anspruch 31 beschriebene Nukleinsäure-Konstrukt beschreibt oder nahelegt.

Daher erfüllen die Ansprüche 31-37, soweit sie sich auf Anspruch 31 beziehen, die Erfordernisse der Artikel 33.2 und 33.3 PCT.

VERTRAG FÜR DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

# PCT

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Reg. In 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>14954P WO</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 97/ 04560</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>21/08/1997</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>21/08/1996</b>
Anmelder <b>LUBITZ, Werner et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 5 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☒ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☒ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,
  - ☒ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
  - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
    - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigefügt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
  - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:  
Abb. Nr.                     
  - ☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen
  - ☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
  - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☒ keine der Abb.

**Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
**siehe Zusatzblatt WEITERE ANGABEN PCT/ISA/210**
2. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

**Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

**Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs**

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.



## WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Bemerkung : Obwohl der Anspruch 37 sich auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen/tierischen Körpers bezieht, wurde die Recherche durchgeführt und gründete sich auf die angeführten Wirkungen der Verbindung/Zusammensetzung.

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 C12N15/73 C12N15/10 A61K39/02 //C12N9/36

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 C12N A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	HERSHBERGER P.A.: "Interference by PR-bound RNA polymerase with PRM function in vitro." JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, Bd. 268, Nr. 12, 25. April 1993, Seiten 8943-8948, XP002052321	1-4,6
Y	siehe Zusammenfassung; Abbildung 1 siehe Seite 8943, Absatz 5	5
Y	---	5
A	WO 91 13155 A (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH) 5. September 1991 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,2; Beispiele 10-12 siehe Seite 3 - Seite 5 siehe Seite 10 - Seite 11 ---	16-33
	--- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- \*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. Januar 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

11.02.98

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Oderwald, H

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	KUNKEL T. A.: "RAPID AND EFFICIENT SITE-SPECIFIC MUTAGENESIS WITHOUT PHENOTYPIC SELECTION" PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF THE USA, Bd. 82, Januar 1985, Seiten 488-492, XP002052322 in der Anmeldung erwähnt siehe Zusammenfassung; Tabellen 2,3 siehe Seite 489, Absatz 3 - Seite 491, Absatz 1	6
A	--- SZOSTAK M P ET AL: "Bacterial ghosts: non-living candidate vaccines" JOURNAL OF BIOTECHNOLOGY, Bd. 44, Nr. 1, 26.Januar 1996, Seite 161-170 XP004036862 siehe Seite 162, Absatz 5 - Seite 163, Absatz 2; Abbildungen 2,3,5; Tabelle 1 -----	5,19-33

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 97/04560

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9113155 A	05-09-91	DE 4005874 A	07-11-91
		AU 7237391 A	18-09-91
		DE 59101580 D	09-06-94
		EP 0516655 A	09-12-92
		IE 64613 B	23-08-95
		JP 5503014 T	27-05-93
		US 5470573 A	28-11-95
-----			